



Datakvalitet

EN OVERSIKT OVER METODER OG ANALYSER TIL BRUK I
VALIDERINGSSTUDIER

SERVICEMILJØET FOR MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE - REGION MIDT-
NORGE

Innhold

| | |
|---|----|
| Innledning..... | 2 |
| 1. Tabellarisk oversikt over analysemetoder | 3 |
| 2. Korrekthet | 4 |
| 2.1 Definisjon..... | 4 |
| 2.2 Metode | 4 |
| 2.2.1 Gullstandard | 4 |
| 2.2.2 Analysemetoder | 4 |
| 3. Kompletthet | 8 |
| 3.1 Definisjon..... | 8 |
| 3.2 Metode | 8 |
| 3.2.1 Analysemetoder | 8 |
| 4. Samsvar/reliabilitet | 10 |
| 4.1 Definisjon..... | 10 |
| 4.2 Metode | 10 |
| 4.2.1 Analysemetoder | 10 |
| 5. Aktualitet..... | 12 |
| 5.1 Definisjon..... | 12 |
| 5.2 Metode | 12 |
| 5.2.1 Analysemetoder | 12 |
| 6. Relevans..... | 13 |
| 6.1 Definisjon..... | 13 |
| 6.2 Metode | 13 |
| 6.2.1 Analysemetoder | 13 |
| 7. Sammenlignbarhet | 15 |
| 7.1 Definisjon..... | 15 |
| 7.2 Metode | 15 |
| 7.2.1 Analysemetoder | 15 |

Innledning

Dette dokumentet er utarbeidet i 2023 av Servicemiljøet for medisinske kvalitetsregistre region Midt-Norge. Målet er å gi en kortfattet oppsummering av metoder og analyser for gjennomføring av valideringsstudier i kvalitetsregistre. Dokumentet tar for seg alle seks kvalitetsdimensjonene som benyttes i kvalitetsregisterfeltet; korrekthet, samsvar, kompletthet, aktualitet, sammenlignbarhet og relevans. I tillegg til denne overordnede beskrivelsen ønsker Servicemiljøet i Midt-Norge å utarbeide en rekke maler/eksempler som fritt kan brukes og tilpasses de enkelte prosjektene.

1. Tabellarisk oversikt over analysemetoder

Innledningsvis presenteres en tabellarisk oversikt over anbefalte analysemetoder i korrekthets- og samsvarsstudier. Deretter blir hver kvalitetsdimensjon presentert i egne kapitler.

Tabell 1 Oppsummert oversikt over analysemetoder til bruk i korrekthets- og samsvarsstudier

| Type variabel | Korrekthet | Samsvar | |
|------------------------|--|--|---|
| | Gullstandard | Ingen gullstandard | |
| | | To ratere | Flere ratere |
| Kategorisk: Nominal | PPV Observert korrekthet | Observert enighet i tillegg til Cohen's kappa og/eller Gwets AC1. | Observert enighet i tillegg til Fleiss' kappa og/eller Gwets AC1. |
| Kategorisk: Ordinal | Spearman's rho Observert korrekthet | Observert enighet i tillegg til Cohen's weighted kappa og/eller Gwets AC2. | Observert enighet i tillegg til Fleiss' kappa og/eller Gwets AC2. |
| Kontinuerlig | ICC | ICC | ICC |

Bootstrapping kan benyttes for alle metodene for å finne konfidensintervall. Bootstrapping er en metode der man bruker innsamlede data fra en populasjon som utgangspunkt for å simulere nye datasett og estimere ulike statistiske mål, først og fremst konfidensintervall. Metoden er avhengig av at de innsamlede dataene er representative for den underliggende populasjonen, men gjør ingen antagelser om statistisk fordeling av dataene.

Nominale variabler beskriver gjensidig utelukkende kategorier som ikke kan rangeres i en spesifikk rekkefølge. Eksempler: kjønn, sykehus, utskrivningsdestinasjon, og ja/nei/ukjent-variabler (f.eks. medikamenter).

Ordinale variabler er det samme som nominale, men variabelen kan rangeres på en logisk måte. Eksempler: Utdanningsnivå (lavt, middels, høyt), funksjonsnivå (skår fra 1-6 hvor 1 er ingen symptomer og 6 er død).

Kontinuerlige variabler kan uttrykkes i tall, og kan i teorien ha et uendelig antall verdier. Eksempler: alder, vekt, høyde, blodtrykk.

2. Korrekthet

2.1 Definisjon

I hvilken grad registeret reflekterer virkeligheten det skal måle.

To nivåer:

- a) korrekte hendelser/pasienter
- b) korrekte variabler (korrekt informasjon om pasientene)

2.2 Metode

2.2.1 Gullstandard

For å estimere korrekthet må det etableres en gullstandard. Dette kan gjøres på ulike måter:

- a) Benytte en ekstern kilde som allerede eksisterer (f.eks. pasientjournal) som gullstandard.
- b) Etablere en gullstandard basert på ny gjennomgang av kildedata (pasientjournal) med nye vurderinger.

Uavhengig av om man velger a) eller b) må det utarbeides en prosedyre for journalgjennomgang før man starter et valideringsprosjekt. I prosedyren må det defineres hvordan hver enkelt variabel skal registreres og hvordan informasjon i journalen skal tolkes. For noen variabler er dette enkelt og rett frem (f.eks. medikamenter ved utskrivning), mens for andre variabler er det mer komplisert og kan kreve tolkning av fritekst eller oppslag i flere deler av journalen (f.eks. hjertesvikt som komplikasjon). For validering av korrekte hendelser/pasienter, er det nødvendig å definere hva som skal til for å klassifisere en pasient som «korrekt pasient». Servicemiljøet har utarbeidet eksempler for prosedyrer som kan benyttes som utgangspunkt for nye valideringsprosjekt.

Det er avgjørende at journalgjennomgangen gjøres av en *uavhengig person*, det vil si at det ikke må være samme person som registrerte inn i registeret som foretar journalgjennomgangen i en korrekthetsstudie. Det er også sterkt anbefalt at journalgjennomgangen gjøres blindet, det vil si at den som gjør journalgjennomgang ikke samtidig har tilgang til å se hva som allerede er registrert i registeret. Brudd på disse to prinsippene (uavhengig registrator og blindet gjennomgang) vil kunne innføre bias og vil i betydelig grad redusere verdien av studien.

Hvis det ikke er mulig å definere en gullstandard/fasit for korrekt registrering av en variabel, kan man undersøke samsvar i stedet for korrekthet.

2.2.2 Analysemetoder

a) Korrekte hendelser/pasienter

Positiv prediktiv verdi (PPV) er anbefalt analysemetode for validering av korrekte hendelser/pasienter, og beregnes slik:

| | GULLSTANDARD (Hjerteinfarkt ja/nei) | | | Total |
|--|-------------------------------------|-----|-----|-------|
| | Ja | Nei | | |
| Registrert i Norsk hjerteinfarktregister | Ja | a | b | a+b |
| | Nei | c | d | C+d |
| | Total | a+c | b+d | N |

→ Positiv prediktiv verdi (PPV)
= $a / (a+b)$

PPV = Antall sanne positive/antall registrerte * 100.

PPV gir et mål på om de hendelsene/pasientene som er registrert i registeret faktisk oppfyller inklusjonskriteriene for innregistrering.

b) Korrekte variabler

For korrekthet av **kategoriske** variabler (både nominale og ordinale) beregnes *observert korrekthet*, dvs. andelen korrekte registreringer av alle registreringer. Observert korrekthet kan beregnes både totalt for variabelen og per svaralternativ, og kan benyttes på variabler som har fra 2 til n svaralternativ.

Korrekte variabler

| | GULLSTANDARD | | | Total | |
|------------|--------------|-------|--------|-------|-------|
| | Ja | Nei | Ukjent | | |
| REGISTERET | Ja | a | b | c | a+b+c |
| | Nei | d | e | f | d+e+f |
| | Ukjent | g | h | i | g+h+i |
| | | a+d+g | b+e+h | c+f+i | N |

Totalt observert korrekthet for en variabel= $(a+e+i) / N * 100$

Eksempel: Ble det gitt platehemming ved utskriving?

| | GULLSTANDARD | | | Total | |
|------------|--------------|-----|--------|-------|-----|
| | Ja | Nei | Ukjent | | |
| REGISTERET | Ja | 185 | 18 | 5 | 208 |
| | Nei | 43 | 21 | 4 | 68 |
| | Ukjent | 5 | 4 | 2 | 11 |
| | Total | 233 | 43 | 11 | 287 |

Observert korrekthet for svaralternativ «ja»: $185/208 = 88,9 \%$

Observert korrekthet for svaralternativ «nei»: $21/68 = 30,9 \%$

Observerert korrekthet for svaralternativ «ukjent»: $2/11 = 18,0\%$

Totalt observerert korrekthet for variabelen: $(185 + 21 + 2) / 287 = 72,5\%$

Konfidensintervall (KI) bør oppgis både når man benytter PPV og observerert korrekthet. Det finnes ulike metoder for å beregne KI avhengig av fordelingen av den aktuelle variabelen og antall observasjoner. Statistiker kan bistå i valg av metode. Bootstrapping er en robust metode for beregning av KI som passer i de fleste tilfeller.

For **kategoriske, ordinale** variabler bør man også oppgi observerert korrekthet. I tillegg kan Spearman's korrelasjonskoeffisient (ρ) benyttes for å si noe om spredningen av registreringene. Dette er et mål som går fra 0-1, hvor 0 tilsier stor spredning (~ingen korrekthet), og 1 tilsier ingen spredning (~total korrekthet). Spearman's ρ tar hensyn til avstanden mellom svarkategoriene, noe som er en fordel når det er snakk om ordinale variabler. Det kan være nyttig å vite om feilregistreringen er liten (f.eks. man har svart kategori 3 når korrekt svar er 2) eller stor (f.eks. man har svart kategori 6 når korrekt svar er 2). Man bør også her oppgi 95 % konfidensintervall. Det er også mulig å benytte samsvarsmålet Gwet's AC2 for å utdype observerert korrekthet for ordinale variabler, da denne metoden også tar hensyn til avstand mellom svarene i gullstandard og i testen.

For **kontinuerlige** variabler benyttes Intraclass correlation coefficient (ICC). ICC er et mål på korrelasjon mellom to variabler og uttrykker reproducerbarhet/enighet mellom målinger, ICC går fra 0-1, hvor 0 tilsier ingen enighet og 1 tilsier full enighet. ICC tar hensyn til hvor stor uenighet det er mellom målingene, slik at sammenligning mellom to målinger på f.eks. 30 og 32 gir større grad av enighet enn to målinger på 30 og 40.

Dato- og tidspunktsvariabler

Det er ikke anbefalt å formattere dato/tidsvariabler som numeriske variabler. I SPSS vil en dato bli formattert som antall sekunder siden 14. oktober 1582, og i Excel vil det bli formattert som antall dager fra 1. januar 1900. Man får altså svært store tall, og det er derfor ikke anbefalt å benytte disse til å beregne korrekthet eller samsvar, da det vil gi et tilnærmet perfekt resultat ($ICC \sim 1$) selv om det er til dels betydelig avvik mellom registreringene.

Dato- og tidspunktsvariabler kan med fordel omgjøres til kontinuerlige variabler og analyseres med ICC. Ofte vil det i praksis være slik at den dato/tidsvariabelen man skal validere inneholder en blanding av tilfeller med lik dato mellom gullstandard og registeret og tilfeller med ulik dato. Ved å benytte metoden som er beskrevet under, tar man hensyn til både lik og ulik dato, og man sitter igjen med to kolonner med kontinuerlige variabler som man kan sammenligne ved bruk av ICC.

- For å omgjøre gullstandard (det korrekte tidspunktet) til en kontinuerlig variabel:
 1. Beregn antall minutter etter midnatt.
- For å omgjøre registeret til en kontinuerlig variabel:
 1. Bergen differansen mellom gullstandard og registeret i antall minutter.
 2. Hent antall minutter etter midnatt fra gullstandard.
 3. Legg sammen tallene fra punkt 1. og 2. = kontinuerlig variabel.

| Gullstandard | | Registeret | | | |
|-------------------|---|--------------------|---|--|---------------------------------------|
| A | B | C | D | E | F |
| Tidspunkt | Kontinuerlig variabel (minutt etter midnatt) | Tidspunkt | Differanse i minutt mellom gullstandard og registeret | Minutt etter midnatt hentet fra gullstandarden | Kontinuerlig variabel (kolonne D + E) |
| 21.mai 2021 12:20 | 740 | 21.mai 2021 12:20 | 0 | 740 | 0+740=740 |
| 21.mai 2021 12:20 | 740 | 21. mai 2021 13:05 | 45 | 740 | 45+740=785 |
| 21.mai 2021 12:20 | 740 | 20. mai 2021 17:00 | 1160 | 740 | 1160+740=1900 |
| 2.mars 2021 09:45 | 585 | 3.mars 2021 09:45 | 1440 | 1440+585 | 1440+585=2025 |

Det er tallene i kolonne B og F som skal sammenlignes i en ICC-analyse.

I det første eksempelet i tabellen er det samme dato og klokkeslett i gullstandard og i registeret. Her vil det stå 740 i begge kolonnene, noe som vil si perfekt samsvar i en ICC-analyse. I det andre eksempelet er dato lik, men klokkeslettet er ulikt (+ 45 minutter i registeret). Her vil det stå 740 og 785 i kolonnene, noe som vil gi godt samsvar i en ICC-analyse. I det tredje eksemplet er dato ulik, det er ca. 19 timer mellom de to registreringene. Her vil det man i en ICC-analyse sammenligne 740 mot 1900. I det siste eksempelet er det nøyaktig et døgn mellom de to registreringene. Her vil man sammenligne tallene 585 og 2025 i en ICC-analyse, noe som vil gi dårligst samsvar av alle eksemplene.

Dersom man kun ser på en **datovariabel** (uten klokkeslett) er det også et alternativ å behandle variabelen som en kategorisk, dikotom variabel. Det vil si at enten er dato i gullstandard og registeret lik (=korrekt registrering) eller den er ulik (=gal registrering), og deretter beregne observert korrekthet på vanlig måte for kategoriske variabler.

Et annet alternativ er å omgjøre tidspunktsvariabler (og andre kontinuerlige variabler) til kategoriske variabler med flere nivå, f.eks. 0-10 minutter, 10-30 minutter, 30-60 minutter. Eller for systolisk blodtrykk: 100-110, 110-120 etc. Avhengig av typen variabler og hva man er interessert i å se på, så kan man definere de omgjorte variablene som enten nominale eller ordinale, og deretter beregne observert korrekthet og/eller Spearman's korrelasjonskoeffisient som beskrevet i kapittelet om korrekthet.

3. Kompletthet

3.1 Definisjon

I hvilken grad er alle data registrert som burde vært registrert.

3.2 Metode

Tre nivåer av kompletthet i registre:



Tilslutningsgrad:
$$\frac{\text{Antall behandlingssteder som rapporterer}}{\text{Antall behandlingssteder som skulle ha rapportert}}$$

Tilslutningsgrad presenteres som andel. Vi vil ikke gå nærmere inn på tilslutningsgrad i dette dokumentet.

Dekningsgrad:
$$\frac{\text{Antall hendelser / pasienter i registeret}}{\text{Gullstandard}}$$

Variabelkompletthet:
$$\frac{\text{Antall case med utfylt informasjon}}{\text{Totalt antall aktuelle case}}$$

3.2.1 Analysemetoder

a) Dekningsgrad

For beregning av dekningsgrad må det defineres en gullstandard. Gullstandarden kan være:

- Et annet register (f.eks. NPR).
- En sammensatt gullstandard basert på flere registre (f.eks. NPR + kvalitetsregister).
- Pasientjournaler eller andre kildedata.

Målet er å definere en gullstandard som er den best tilgjengelige, mest komplette oversikten over den aktuelle tilstanden som finnes.

Sammenheng mellom korrekthet og komplettethet på pasient-/hendelsesnivå:

| | GULLSTANDARD | | | Total |
|------------|--------------|-----|-------|-------|
| | Ja | Nei | Total | |
| REGISTERET | Ja | 858 | 12 | 870 |
| | Nei | 107 | 4215 | 4322 |
| | Total | 965 | 4227 | 5192 |

Korrekthet
Positiv prediktiv verdi
 $858/870 = 98.6\%$

Kompletthet
Sensitivitet
 $858/965 = 88.9\%$

Når man måler dekningsgrad, er det viktig å være oppmerksom på at det kan være systematisk skjevhet (bias) i registeret. Noen studier har funnet at det ikke nødvendigvis er tilfeldig hvilke pasienter som mangler i registeret, f.eks. kan de eldste, sykeste eller de som dør raskt i større grad mangle enn den yngre, friskere delen av populasjonen. En eventuell systematisk skjevhet vil i noen tilfeller kunne påvirke registerets resultater og de slutninger man kan trekke ut fra registerdata. Det er anbefalt å gjøre frafallsanalyser for å estimere størrelse og retning av ev bias. Metoder for frafallsanalyser er ikke dekket i dette dokumentet.

Der det ikke finnes andre registre å sammenligne med eller det ikke er mulig å foreta søk i pasientjournaler, kan man i noen tilfeller estimere en omtrentlig dekningsgrad ved å benytte kjent insidens/prevalens for den aktuelle tilstanden i befolkningen. For tjenesteregistre kan det være nødvendig å utvikle egne, registerspesifikke metoder for beregning av dekningsgrad. Beskrivelse av ulike metoder som er utarbeidet for beregning av dekningsgrad for tjenesteregistre finnes på www.kvalitetsregistre.no/dekningsgradsanalyser.

b) Variabelkompletthet

Variabelkompletthet beregnes per variabel, og presenteres som andel observert komplettethet (eller ev som andel missing/manglende informasjon). Hva som er aktuelle case som skal inngå i nevneren kan variere fra variabel til variabel. Noen variabler skal være utfylt for alle pasienter, mens andre kun gjelder for en undergruppe. Det vil derfor være ulik nevner for ulike variabler i samme register.

4. Reliabilitet

4.1 Definisjon

I hvilken grad innholdet i registeret er reproduserbart.

Analyser av reliabilitet kan benyttes for å undersøke hvor gode variablene i registeret er, det vil si om ulike registratorer oppfatter og besvarer spørsmålene likt. Det er mindre ressurskrevende å undersøke reliabilitet enn å undersøke korrekthet, og er derfor et godt alternativ dersom man ikke har mulighet til å undersøke korrekthet.

4.2 Metode

Inter-rater reliabilitet estimerer hvor godt samsvar det er mellom registreringer når *ulike personer* registrerer det samme.

Intra-rater reliabilitet estimerer hvor godt samsvar det er mellom registreringer når samme person registrerer det samme på *ulike tidspunkt*. Dette er sjelden brukt i registersammenheng, men kan f.eks. benyttes ved PROMs.

Inter-rater reliabilitet kan undersøkes på ulike måter:

a) Ny registrering av reelle pasienter

- To eller flere registratorer fyller ut registerskjemaet på nytt for et utvalg reelle pasienter vha pasientjournal
- Ny registrering må ikke gjøres av personen som først registrerte inn i registeret
- Ikke nødvendig at registrator er «guru» men må ha opplæring
- Antall variabler som inkluderes kan variere ut fra behov
- Noe ressurskrevende

b) Registrering av fiktive pasienter (case)

- Sekretariatet lager case som ligner reelle journalnotater
- Registratorer ved sykehus fyller deretter ut registerskjemaet for disse casene
- Antall variabler som inkluderes kan variere ut fra behov
- Kan være utfordrende å lage gode case (bør ligne på pasientjournalen)
- Mindre arbeidskrevende for sekretariatet
- Involvering av sykehus øker oppmerksomheten mot viktigheten med god kvalitet

4.2.1 Analysemetoder

Det er vanskelig å angi et bestemt antall pasienter/caser som bør gås gjennom, eller et bestemt antall ratere (sykehus). Resultatet fra testen/prosjektet vil bli sikrere jo større antall pasienter/caser og sykehus man inkluderer. Motsatt vil det herske større usikkerhet omkring resultater med få pasienter/caser eller sykehus. Vi anbefaler å forsøke å maksimere antall inkluderte tilfeller så langt det er praktisk mulig. Dersom man har få caser/pasienter å gjennomgå bør man sende til så mange sykehus/ratere som mulig. Dersom man har mange pasienter/caser kan man begrense antall ratere/sykehus.

På samme måte som med korrekthetsstudier, må man følge prinsippene om uavhengig registrator og blindet gjennomgang dersom man benytter reelle pasienter i en samsvarsstudie, som [beskrevet](#) på side 3 i dette dokumentet.

Ved analyse av resultatene er det anbefalt å oppgi observert enighet, det vil si faktisk antall/andel i de enkelte svaralternativene. I tillegg bør man benytte analysemetoder som tar høyde for tilfeldig enighet (se tabell 1).

Samsvar mellom **kontinuerlige** variabler (f.eks. klokkeslett, blodtrykk) måles ved hjelp av ICC, som beskrevet i kapitlet om korrekthet.

Samsvar mellom **kategoriske, nominale** variabler måles ved hjelp av en metode som tar høyde for tilfeldig enighet. Dersom det er to ratere kan man bruke Cohen's kappa eller Gwet's AC_1 . Kappa er mest brukt i litteraturen, men vær oppmerksom på at denne metoden har noen svakheter. Dersom det er skjevhet i andel som har svart det ene svaralternativet (f.eks. 97 % av pasientene har «ja» på en variabel, mens 3 % har «nei»), så vil kappa bli kunstig lav. Kappa har også en rater bias dersom det er systematisk forskjell mellom raterne (flat k). I tillegg kan kappa kun brukes i en 2x2-tabell, dvs. resultatene må dikotomiseres til enig/uenig.

Gwet's AC_1 har ikke den samme svakheten som Cohen's kappa, og kan også benyttes dersom man har flere enn to ratere. Det er utviklet en egen kappa-metode (Fleiss' kappa) som kan benyttes ved flere enn to ratere.

Samsvar mellom **kategoriske, ordinale** variabler måles ved hjelp av enten Gwet's AC_2 , Cohen's weighted kappa (for to ratere) eller Fleiss' kappa (for flere enn to ratere).

5. Aktualitet

5.1 Definisjon

Tid fra en hendelse inntraff til hendelsen er registrert i registeret.

5.2 Metode

Når vi snakker om aktualitet er det som regel pasienter/hendelser vi snakker om, og ikke enkeltvariabler i registeret. Aktualitet er spesielt viktig når man skal bruke data til kvalitetsforbedring, løpende monitorering og styring. For at dataene skal ha verdi for disse formålene må de innregistreres raskt. Ulike typer registre har imidlertid ulike behov for aktualitet, og det er faglige vurderinger innenfor hvert enkelt område som ligger til grunn når man vurderer mål for aktualitet i det enkelte registeret.

5.2.1 Analysemetoder

Aktualitet oppgis gjerne i absolutte tall per sykehus/innregistrerende enhet. Dette kan angis som:

- Median antall dager
- Gjennomsnittlig antall dager (kun hvis data er normalfordelt og man ikke har mange outliers)
- Andel hendelser innrapportert innen en gitt tid (f.eks. andel innrapportert innen 30 dager)

Man bør inkludere et mål på spredning; kvartiler hvis man oppgir median, standardavvik hvis man oppgir gjennomsnitt og konfidensintervall hvis man oppgir andeler.

Det er nyttig å være klar over at aktualitet er enklest å tolke når det blir beregnet i ettertid, etter en periode er ferdig. Dersom man oppgir aktualitet løpende gjennom året kan resultatene bli misvisende, for eksempel vil et sykehus som henger etter med sine registreringer men som har registrert inn noen få tilfeller raskt, komme godt ut i statistikken. Hvis man ønsker å synliggjøre aktualitet løpende gjennom året, anbefales det derfor å oppgi N og estimert andel ferdigregistrert sammen med målet for aktualitet. Dette kan gjøres ved å sammenligne samme periode året før for å estimere antall hendelser man forventer innrapportert. Eksempelet under viser hvordan man kan fremstille løpende aktualitet. Her kommer der frem at selv om Sykehus A har best aktualitet er resultatene der veldig usikre siden andel pasienter som er ferdigregistrert kun er estimert til 10 %:

| | Median dager (kvartiler) | Antall registrerte | Forventet antall registrerte | Andel registrerte* |
|-----------|--------------------------|--------------------|------------------------------|--------------------|
| Sykehus A | 12 (11-13) | 4 | 40 | 10 % |
| Sykehus B | 36 (18-54) | 120 | 220 | 55 % |
| Sykehus C | 32 (21-48) | 95 | 98 | 97 % |

*Estimert ut fra forventet antall registrerte

6. Relevans

6.1 Definisjon

I hvor stor grad oppfyller registeret nåværende og fremtidige behov hos brukerne

6.2 Metode

Denne datakvalitetsdimensjonen kan deles i tre underpunkter; *tilgjengeliggjøring*, *tilpasningsdyktighet* og *nytteverdi*. Dimensjonen beskriver i hvilken grad registeret har tilgjengeliggjort informasjon som er relevant for ulike brukere, om registeret evner å endre seg etter behov og i hvilken grad registeret har nytteverdi. Under beskrives de tre underpunktene hver for seg, men de går i noen grad over i hverandre og et valideringsprosjekt kan gjerne ta for seg alle tre underpunktene samtidig. Ved validering av relevans kan det være behov for ulike metoder, både ren dokumentasjon av nå-situasjonen og utforskende metoder, f.eks. analyser av undergrupper av pasienter gjennom journaler/andre registre (DÅR, NPR etc.) eller å se på sitt datasett i lys av nasjonale eller internasjonale retningslinjer. Et viktig aspekt ved relevans er også at man ikke skal ha *for mye* data i registeret, det vil si variabler som er overflødige eller har liten nytteverdi og som sjelden eller aldri blir brukt til noe.

6.2.1 Analysemetoder

a) Tilgjengeliggjøring

Et kvalitetsregister må kunne tilgjengeliggjøre sine data og resultater slik at man oppfyller formålet med registeret. Validering av tilgjengeliggjøring gjøres ved å gå gjennom og dokumentere all bruk av data fra registeret opp mot formålet. Målet er å avdekke om registeret i tilstrekkelig grad evner å tilgjengeliggjøre sine data og resultater, og hvis ikke, beskrive hva som bør forbedres.

Formål kvalitetsforbedring: Beskriv form, tidspunkt/hyppighet av tilgjengeliggjøring til sykehus/klinikere for kvalitetsforbedring. Eksempel: Interaktive resultattjenester, skreddersydde rapporter.

Formål forskning: Beskriv antall utleveringer til forskning over en gitt periode, og tid fra søknad til utlevering.

Formål statistikk: Beskriv form, hyppighet og kanaler for offentliggjøring av statistikk. Eksempel: Årsrapport, interaktive resultater, nasjonale kvalitetsindikatorer, nettside(r).

Formål styring av helsetjenesten: Beskriv antall utleveringer til styringsformål.

b) Tilpasningsdyktighet

Et kvalitetsregister må evne å tilpasse seg endrede krav og behov. Validering av tilpasningsdyktighet gjøres ved å gjennomgå og beskrive hvilke mekanismer som bidrar til å identifisere og gjennomføre nødvendige endringer i registeret. Målet er å dokumentere registerets tilpasningsdyktighet og å identifisere eventuelle hindringer.

Eksempel:

- Hvordan identifiserer registeret nåværende og fremtidige behov for brukerne av data? Dette kan være arbeid gjennom fagråd, brukerorganisasjoner, kliniske faggrupper, styringsgrupper, samarbeid med forskere etc.
- Beskriv hvordan konkrete endringsbehov har blitt identifisert og gjennomført i registeret tidligere.
- Identifisere eventuelle hindringer som gjør det vanskelig for registeret å gjøre tilpasninger, f.eks. IKT-system, ressurser, økonomi, juridiske hindringer.

c) Nytteverdi

Et kvalitetsregister skal fylle et kunnskapshull og tilby brukere av data det de har behov for (innenfor formålet til registeret). Det betyr at registeret må inneholde data som gir viktig informasjon om pasientgruppen og om kvaliteten på behandlingen. Eksempel på viktige spørsmål å stille ved validering av nytteverdi:

- Har registeret de riktige variablene til å kunne si noe om kvalitet på behandling og uønsket variasjon?
- Har registeret unyttige/overflødige variabler?
- Har registeret relevante kvalitetsindikatorer?
- Er det skjedd endringer på feltet, f.eks. innført nye retningslinjer, som krever innføring av nye variabler?
- Har registeret metadata, dvs. dokumentasjon på innholdet i registeret, lett tilgjengelig for brukere av data?

7. Sammenlignbarhet

7.1 Definisjon

I hvilken grad er data sammenlignbare på tvers av tid, geografi og ulike datakilder.

7.2 Metode

Det ligger i kvalitetsregistrenes natur å endres over tid, f.eks. når det innføres en ny behandlingsmetode. Samtidig er det viktig for nytteverdien av registeret at man prøver å holde antall brudd i data på et minimum og at man benytter standard kodeverk der dette er tilgjengelig.

Alle endringer i registeret må dokumenteres, og slik dokumentasjon må gjøres tilgjengelig for brukere av data. Vi deler gjerne sammenlignbarhet i intern og ekstern sammenlignbarhet. Intern sammenlignbarhet beskriver i hvilken grad registerets inklusjonskriterier, variabler og kodeverk er konsistente over tid, mens ekstern sammenlignbarhet beskriver i hvilken grad registeret er sammenlignbart (og mulig å koble) med andre datakilder.

7.2.1 Analysemetoder

a) Intern sammenlignbarhet

Registeret må dokumentere sitt innhold og beskrive historiske endringer. Om man har en god metadataløsning vil denne ivareta mye av dokumentasjonsbehovet. I tillegg er det viktig å dokumentere om inklusjonskriteriene har endret seg (tidspunkt for endring og beskrivelse) og om registerets nedslagsfelt i form av innrapporterende enheter har endret seg.

b) Ekstern sammenlignbarhet

Ekstern sammenlignbarhet omhandler registerets evne til å sammenlignes og ev kobles med andre datakilder eller registre. For å dokumentere registerets eksterne sammenlignbarhet, bør registeret beskrive følgende:

- Har registeret harmonisert variablene sine mot registre det er naturlig å sammenligne seg med?
- Benytter registeret standard variabler der slike finnes?
- Benytter registeret standard kodeverk?
- Har registeret en unik person-ID og en unik enhets-ID som muliggjør kobling med andre registre?